

असाधारण EXTRAORDINARY

भाग II—कण्ड 3—उप-कण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)
प्राधिकार से प्रकाहित
PUBLISHED BY AUTHORITY

मं ० 89]

No

89)

नई बिल्ली, सोमवार, मार्च 22, 1982/चैन्न 1, 1904 NEW DELHI, MONDAY, MARCH 22, 1982/CHAITRA 1, 1964

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दो जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में रहा जा सके

Separate paging is given to this Part in order that it may be filed as a separate compilation

स्वास्थ्य भ्रीर परिवार कस्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग)

अधिस्चना

नई दिल्ली, 22 मार्च, 82

साक्तां कि 262(अ).—केन्द्रीय मरकार भौषधि प्रसाधन सामग्री प्रिधिन्यम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 भौर 35 द्वारा प्रवक्ष ग्राक्तियों का प्रयोग करते दूर तथा भौरिध नक्तिकों मलाहकार बीड से परामग्रं करते के पश्चात् भौषधि भौर प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का कित्तप्य भौर संगोधन करना चाहती है। जैसा कि उक्त धाराभों में भ्रवेशित है, प्रस्तावित संगोधनों का निम्नलिखित प्राक्तप उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जा रहा है, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है इसके द्वारा सुचना वी जाती है कि उक्त प्रास्प पर उस तारीख से, जिसको उस राजपत की प्रतियों जिसमें यह अधिसुचना प्रकाशित की जाती है जनता को उपलब्ध करा दी जाती है नव्ने दिन के पश्चात विचार किया जाएगा।

ऊपर विनिर्दिष्ट श्रवधि के पूर्व नियमों के उक्त प्रारूप की बावन जो भी भाक्षेप या मुझाब किसी व्यक्ति से प्राप्त होंगे, केस्द्रीय सरकार उन पर विचार करेगी ।

प्रारुप निषम

ा. इन निबमों का संक्षिप्त नाम श्रीयधि श्रीर प्रप्राधन सामग्री (इतीय संगोधन) नियम, 1982 है। 2. भीषधि भौर प्रमाधन सामग्री नियम, 1945 में,---

(1) नियम 124-ख के पश्चात् निम्निलखित अन्तःस्थापित क्रिया जाएगा :--

"। 124-ग--- शस्यचिकित्सीय हेसिंग के लिए मानक

णत्य चिकित्सीय द्रेसिंग के लिए मानक वे होंगे जो अनुसूची च (ii) में प्रधिकथित है ।"

(ii) ग्रनुसूची च (i) के पण्चात् निम्नक्षिखित ग्रन्तःस्थापित किया जाएगा, ग्रंथित् :---

अनुसूची च (11) (नियम 134-म वेखें)

पट्टी के कपड़े के लिए मानकः

समानार्थक-पट्टी के लिए बिरंजित कपड़ा लपेटी हुई पट्टी खुली बुनी हुई पट्टी , पट्टी के लिए सूती कपड़ा ।

पट्टी के लिए कपड़ा मौदी वृताई का सूती कपड़ा होता हैं जो यंत्र में काटे गए उपयुक्त काउन्ट के धार्मों से बना हो और जो ताने से 20 टेक्स झीर 25 टेक्स के बीच और बनाने के लिए 25 टेक्स से 30 टेक्स के बीच और बनाने के लिए 25 टेक्स से 30 टेक्स के बीच बिरिचत काउन्ट के घनुक्प होगा। फिर फाइबर में कोई बानक, साईजिंग या द्रेसिंग सामग्री नहीं होगी। यह काटे बिना भीर मोड़कर या उपयुक्त घाकार में काट कर बना कर प्रदत्त किया जा सकेगा।

म कटी हुई। पट्टियों का वर्णकः

एक निर्देतर लंबाई में सारी बुनाई का सूती कपड़ा जिसमें कोई जोड़ या सीवन न हो भीर जिसमें किनारे हो अच्छो नरुह बने हुए हों। कपड़ा

(347)

विरंजित भरके मच्छी तरह से बनाया गया होगा, साफ भीर गंधरहित होगा भौर बुनाई की लुंटियों भौर बीज भौर पत्ती की गंबी से यूक्तियुक्त रुप से मुक्त होगा।

काटी हुई पट्टियों के लिए:

काटी हुई पट्टियों की दशा में किनारों को छोड़कर जो काटी हुई पट्टियों के मन्तर्गत नहीं है काटी हुई पट्टियों के मंतिम छोर मौर किनारे भी सीधे भौर समानांतर से कटे होंगे डीले घागों से मुक्त होंगे।

मित डी॰एस॰ चागे :---ताना 150 से कम नहीं ग्रीर बना 85 से कम नहीं।

ग्रामों में भार 2.57+5

लंबाई भौर चौड़ाई : लंबाई भीर चौड़ाई, लेबल पर कथित प्रत्येक लंबाई भीर चौड़ाई के 99 प्रतिशत से कम होगी । काटी हुई पट्टियों की दशा में पैकिंग में प्रत्येक पट्टी इस भ्रपेक्षा के अनुरूप होनी चाहिए ।

विजालीय पवार्य:--वो प्रतिशत से प्रधिक नहीं।

चरकुतलन : जब स्कीनिंग पराबेंगनी प्रकाणन में देखा जाए तो मानः-रिसमः उत्कुरलन के बिन्दु ही देखे जा सकें।

पैक करना लेवल लगाना और मण्डारकरण : पट्टियों के कपड़े को सुरक्षित रूप से पैक किया जाएगा जिससे कि अन्तर्वस्तु को फाड़े या उच्छक्ष किए बिना परिवहन में उठाया जा सके। काटी हुई और रोल की गई पट्टियों के पैकजों में प्रत्येक पट्टी को उपयुक्त कागज में अलग-अलग लपेटा जाएगा। शुद्ध माला लेबल पर, लंबाई और चौड़ाई वर्शात हुए कथित की जाएगी। पट्टी का कपड़ा अच्छी तरह पैक किया जाएगा जिससे कि धूल से बचाया जा सके।

भवशेषी राज के लिए मानकः

समानर्यक :---श्रौविधिबहीन गेज, श्रवशोषी सूत०ए० गेज 1 श्रवशोषी गेज, सादी बुनाई का सूती फैबिक है जो विभिन्न लंबाई श्रौर चौड़ाई (श्राकारों) में दिया जाता है । गेज बिरंजित होता है श्रौर साइजिंग, ब्रेसिंग या बानक सामग्री से मुक्त होगा । उपयोग किए जाने वाला धून यंत्र में काटे गए काउन्ट के सूती धागे का सूत श्रौर वे शंतिम रूप से तैयार फैबिक में 17 श्रौर 25 जैवस के बीच विरंजित काउंट के श्रनुरूप होगा।

वर्णन :

सावी बुनाई का सूती कपड़ा जिसके दोनों घोर साधारण किनारे बने होंगे जिससे कि धार्ग निकल न जाएं। कपड़ा विरंजित सफेद किया गया होगा साथ ही यह साफ गंधहीन श्रीर सामास्त्रया फैक्षिक की लुटियों घा-मंजक रेत, दई के बीज श्रीर पत्तों की गंदगी या घत्य विजातीय पदार्थों से मुक्त होगा।

प्रति की • एम • धारो : --ताना 75 से कम महीं कोर बाना 55 से कम नहीं। क्रामों में भार : 30 - 51

लंबाई और चौड़ाई : लेबल पर कथित लंबाई और चौड़ाई के 98 प्रतिशत से कम नहीं होगी।

भवशोषकताएं भौसत स्रवण का समय 10 'सेकेण्ड से घछिक नहीं होगा।

उत्कुतलन : जब सम्रतिनित परावैगनी प्रकाश में देखा जाए वो भाक-स्मिक उत्कुत्लन के बिन्दु ही देखे जा सकें।

विजातीय पदार्थं :-- 1 प्रतिशत से प्रधिक नहीं ।

रोगाणुहीनता : यदि रोगाणु रहित हो तो मन्तर्वेस्तु रोगाणुहीनता जांच के प्रमुसार होना चाहिए ।

पैक करना, लेबल लगाना ग्रीर भण्डारकरण:—-श्रवणीयी गेज को ऐसी सामग्री के साथ मोड़ा ग्रीर पैक किया जाता है ग्रीर इस प्रकार कि उसकी भवशोषता बनी रहे ग्रीर ग्रन्तर्वस्तु को फाड़े या उच्छन्न किए विना परि- बहन में उठाया या धरा जा सके । शुद्ध ग्रन्तर्यस्तु लम्बाई मौर चौड़ाई दर्णाते हुए कथिन की जाएगी । यदि रोगाणुरहित हो तो लेबल पर इस प्रकार लिखा होना चाहिए भीर पैंकिंग की पद्धति और सामग्री ऐसी होनी चाहिए कि उसकी रोगाणुहीनता बनी रहें । धवशोधी गेज का पैक स्थिति में भण्डारकरण करना चाहिए और उसी आद्रता तथा धूल से बचाया जाना चाहिए।

परोक्षण की पद्धति

1. फीनक में लटि:

नमूने को खोला जाता हैं भौर बिसरित सुर्यप्रकाश के सामने रखा जाता हैं भौर काली वाली मेज पर फैला दिया जाता हैं जिससे कि सूत भौर फैब्रिक के निर्माण में स्पष्टतः दृश्यमान स्नृटियों के स्थान का पना लगाया जाता है भौर पहचाना जाता है।

गंध--फफूंदी गंध, या भ्रन्य भौक्षेपणीय बास जैसे उन रसायनों भौर सामग्रियों का जो सार्चनग भौर बिरिजत करने में प्रयोग में लाए जाते हैं।

बकताः (केवल पट्टियों के लिए) वैसी दशा जिसमें नाना धौर बाना एक दूसरे के साथ समकोण पर नहीं धाने हैं।

बृदिपूर्ण किनारे : किनारों का फटना भौर धागों को खुलने देना श्रौर किनारों पर फंदा बन जाना ।

वरार—ताने या बाने के सूत के बीच खाली जगह या खाली स्थानों की बड़ी रेखाएं।

बोहरे छोर:--गलन कर्षण के कारण ताने में एक से ध्रधिक झागों की एक के रूप में बुनाई।

केंचुली:--फैबिक में उन धागों का उलझ जाना जो वाने की घंटी से ढीली बटाई के कारण निकल गए हों।

लंबाई स्रोर कोड़ाई का माप:— लंबाई फैब्रिक के एक किनारे के साथ एक छोर की दूरी हैं स्रोर चौड़ाई एक किनारे से दूसरे किनारे (सामने वाले) सक की लंबक दूरी हैं।

लंबाई:—एक मीटरी स्केल को मेज पर लगा दें या मेज पर मीटर के भागों को जिहिनित कर दें) एक छोर से घारं करके फैंकिक को मेज पर एक ही तह फैला दे और एक किनारे को स्केल के समानानर रखकर फैंकिक को बिना फैलाए हुए सपाट करें जिमसे कि मुकरन न हो और किनारे पर रंगीन पेसिल से ठीक एक मीटर का खिल्ल लगाएं। फैंकिक को बवनें और इसी प्रकार दूसरा मीटर मापें और इस प्रकार संपूर्ण फैंकिक पर एक-एक मीटर का चिल्ल लगातें जाएं। कुल लंबाई को मीटरों में लिख लें। सामने वाले किनारे पर इसे पुनः लिखें साथ ही लगभग मध्य पर मुझे फैंकिक पर भी ऐसा करें। तीनों रीडिंग का भौसत लंबाई है। कटी हुई पट्टियों की दगा में लंबाई के हिमाव से मोड़कर पट्टी के मध्य तक मापना पर्याप्त होगा।

चौकाई :— मापे जाने वाले फैकिक के भाग का मेज पर सपाट रख दें किल्तु पर्याप्त रूप से मुकरन रिह्न करने के सिवाए उसे न फैलाएं। उस स्थान पर जहां लंबाई मापने के लिए किनारों पर जिह्न लगाया गया है, मीटरी स्केल से सामने वाले किनारे तक लंबक दूरी को मापे। सभी रीडिंग का भौसतन फैकिक की चौड़ाई है। कटी हुई पट्टियों की दशा में चौड़ाई को प्रत्येक 50 से०मी० पर मापा जाएगा भौर भौसन को चौड़ाई माना जाएगा।

प्रति डी॰एम॰ धार्थः — (नमूनों के लिए चौड़ाई में 15 मी॰ से कम मही)

श्वामा :--एक छोर से तीसरे मीटर परतीन स्थानों का पता लगाएं, पहला ऊपरी किनारे के 5 सें∘ मी० नीचे, दूसरा मध्य में श्रीर तीसरा निचले किनारे के 5 सें∘मी० ऊपर । ये तीनों ऊध्यधिर पंक्ति में होंगे। एक भ्रायताकार प्लेट (जो प्लासिटक या एल्यूमीनियम जैसी उपयुक्त सामग्री की बनी हो) ले जिम पर 5 से॰मी॰ +10 से॰मी॰ का आयताकार भ्रोपनिंग उस पर काटा गया हो । प्लेट को फैब्रिक के उपर धैतिक रूप से रखें जिससे कि भ्रोपनिंग का बांया भाग 15 से॰ मी॰ भ्रोप निकला भाग (10 सें॰मी॰) किनारा कमगः ताने भ्रोर बाने के धागों के साथ ने मिलता है । बाने के धागों की, संख्या को भ्रोपनिंग के 10 सें॰मी॰ तक गिनती करें । भ्रम्य दो चुने स्थानों पर भी पुनः ऐसा काटे भीर तीनों रीडिंग की भ्रोसत लिखें । नमूने में प्रत्येक तीन मीटर पर पुनः ऐसा करें भ्रीर बाने के भ्रीसत लिखें । नमूने में प्रत्येक तीन मीटर पर पुनः ऐसा करें भ्रीर बाने के भ्रीसत लिखें । नमूने में प्रत्येक तीन मीटर पर पुनः ऐसा करें भ्रीर बाने के भ्रीसत की प्रति श्रीएम संगणना करें ।

ताला:—हम बार प्रायातकार प्लेटको उध्धीधर रूप से रखें। प्रोप-तिंग का बांया (10 सें० मी० भाग) और निकला (5 सें०मी० भाग) किनारा कमणः बाने और साने से मिलना हो। प्रोपिनिंग के भीतर ताने धागों से मिलना हो। ग्रोपिनिंग के भीतर ताने के धागों की संक्या 10 सें०मी० तक गिने और लिख लें। इस चुने हुए नमूनों में इसी प्रकार करें और इस बात का ध्यान रखें कि ताने के धागों के एक ही सेट की गणना दो बार से ग्राधिक न की जाए और ताने कटे औमत की प्रनि डी०एम० संगणना करें। स्टेण्ड पर लगे हुए प्रावर्धक शीशों का गणन के लिए उपयोग किया जा सकता है।

15 मेंटीमीटर से कम लंबाई वाले नमूनों के लिए उतने विधिन्न स्थानों का पता लगाएं जितना फैंत्रिक का आकार अनुजान करें जिनका योग प्रति नमूने के लिए 10 सें० कम नहीं होगा और यथा उपरोक्त रूप से ताने और बाने की प्रति डी०एम० संगणना करें। कटी हुई पट्टियों के लिए नमूने के ताने के सभी धागों की गणना की जाती हैं। इसमें यह ध्यान रखा जाएगा कि कटे छोर पर 5 एम०एम० छोड़ विया गया है और बाने की गणना पट्टी के मध्य के पास उसी स्थान पर प्रति 50 सें०मी० पर की जाती है।

प्रतियूनिट एरिया भारः

नमूने का पूरी लंबाई में से फैबिक के टुकड़े काटिए, प्रत्येक तीमरे और चीये मीटर पर से प्रतिनिधि स्थल लिया जाएगा जिससे थि इस प्रकार संगृहीत सभी टुकड़ों का कुल क्षेत्रफल, 15 मी० तक लंबाई वाले नमूने के लिए 3 वर्ग मीटर से कम नहीं हैं। टुकड़ों को ठीक ठीक तीलए, ठीक ठीक लिए गए प्रत्येक टुकड़े के प्राथान को मापिए धौर सभी टुकड़ों के क्षेत्र और भार की संगणना करें। इस प्रकार प्रभिप्राप्त प्रौसत क्षेत्र और घौसन भार से प्रति वर्गमीटर क्षेत्र की संगणना करें। 15 मी० से कम कम लंबाई जाले नमूनों के लिए टुकड़ों इस रीति से लें कि चूने टुकड़ों का कुल क्षेत्र नमूने के कुल क्षेत्र से 20 प्रतिणत से कम नहीं हो।

काटी हुई पट्टियों के लिए 50 मेंटीमीटर लंबाई के टुकड़े जो एक पैक में 5 विभिन्न काटी हुई पट्टियों से काटे गए हों, लिए जाएं ग्रीट भार 5 रीडिंग की ग्रीसन पर संगणित किया जाना चाहिए।

श्रवशोषकता : लगभग चौड़ाई 30 - निहार्य सें०मी० श्राकार/कंबाई का गिलाम ले जिसकी दीवारें मीधी मोटी हो श्रीरतनी चिपटी हो । इमे फ्र:पृथ जन से लाभग पूरा भर दें, केवल गिलास के ऊपर से लगभग 50 सें०मी० खाली छोड़ दें। पानी का तापमान 27° सें० पर बनाए रखें।

पूरे ममूने की लंबाई में समान दूरी पर धास्थित किन्हीं पांच स्थानों पर वर्गाकार टुकड़े काट लें प्रत्येक का भार एक ग्राम (+10%) हो। प्रत्येक टुकड़े को ऐसी रीति में मोड़ें कि 5 सें॰मी॰ +5 सें॰मी॰ के वर्ग प्राप्त हो जाएं। मुड़े हुए जांच के नमूनों में से एक को दो धीणे की प्लेटों के बीच रखें थीर उसके ऊपर 1 किलोग्राम का भार 10 मिनट तक रखें। भार को हटाएं। नमूने को निमटे में हटाएं भीर उसे पानी की सतह पर धीरे से रखें (नमूने के बीच में ऐसी जिमटी से धीरे से चुनों दोना चाहिए जो तेज न हो श्रीर जिसके किनारे दासेवार न हों) जब सतह को छुने बाले नमूने के साथ ही साथ विराम छुड़ी को चला दे जो उस

समय रेक जाए जब पुरा नमूना पानी की सतह के नीचे चला जाए। लिए गए समय को झिमिलिखिन कर लें। इसी प्रकार की जांच झरप चार नमूनों के साथ पुहराएं। भौसत समय को सेकेण्डो में संगणित करें।

विजातीय पदार्थः ---नमूने को 5 ग्राम तक जिसका भार निरम्तर बना रहे 105 सें॰ पर सुखाएं घीर सुखाए गए नमूने की ठीक ठीक सौलें क्लोरो फार्म वाले सूखे नमृने को ग्रौषधि के निरस्तर निष्कर्षण के लिए साधिन्न में निष्कर्षण करें। निष्कर्षिता नमूने को एक बीकर में जाल दें शेष क्लोरोफ़ार्म का बाष्पन होने दें। सामग्री को गर्म पानी में धोएं, प्रत्येक बार बोने में 1000 मि॰ग्राम॰ पानी का प्रयोग करें ग्रीर प्रत्येक बार श्रोने के बाद सामग्री को हाथ से निचोड़ें। सारे पानी को एक छलनी (100 मेश) से निकार्ले । घुली सामग्री धीर किसी खुले धार्गे या रेशों को छलनी से बीकर में डाले, ग्रीर निस्तेज के 0-5 प्रतिशत जलीय घोल से वक वें भीर उसे 50 में० पर बनाए रखें जब तक कि वह स्टार्च मे मुक्त नहीं हो जाता। ठण्डा हो जाने दें। घोल को एक छलनी से छान लें। नमूने को भीर शियिल रेगे को वीकर में लोटा दें। छोने की उपरोक्त प्रक्रिया गरम पानी से फिर करें। सामग्री को 105 सें०मी० पर निरन्तर भार रखते हुए सुखाएं ग्रीर भार में कमी का ग्रवधारण करें। बिजातीय पदार्थ की पनिणतना की सामग्री को 105 सें० पर निरस्तर भार रखकर मुखाने की प्रक्रिया का ध्यान रखे हुए, संगणना करें जो भार में हुई कमी के बराबर हैं।

यदि तमूने की जोच आयोडीन से की जाती है झौर स्टार्च मुक्त समझी जाती हैं तो डिस्टेज के घोल के साथ उपचार और गरम पानी के साथ उसकी दूसरी श्रंखला की घुलाई छोड़ी जा सकसी है।

प्लास्टर ग्राफ पैरिस को कड़ी हुई पट्टियों के विशेषाण को लिए कपड़े की विशिष्टियां

ममानार्थक :—प्लास्टर भ्राफ पैरिस के लिए बिरंजित पट्टी का कपड़ा प्लास्टर भ्राफ पैरिस के लिए रोल की हुई पट्टिया।

प्लास्टर आफ पैरिस पिट्टयों के लिए कवडा

लिनों बुनाई के सूती कपड़े का होना हैं जो धार्यों से बना होता हैं यह विभिन्न माकारों में कटा हुमा या न कटा हुमा हो सकता हैं।

वर्णतः

(क) न कटी हुई पट्टियों के लिए:

िननों बुनाई का सूनी कपड़ा थो एक निरन्तर लंबाई का होगा जिसमें कोई जोड़ या सीवन रेखा नहीं होगी भीर उसमें किनारें बने होंगे। कपड़ा विरंजिन करके भ्रष्टका सफेब, साफ और गंध रहित होगा। बुनाई की सुटियों ने तथा बीज भीर पनों की गंबगी से युक्तियुक्त रूप से मुक्त होगा। कपड़े की यदि भावश्यकना हो, तो हेसिंग की जा सकेगी भीर यदि ऐसा किया जाता है तो खोले जाने पर अस पर से भूव नहीं उड़नी चाहिए।

(चा) काटी हुई पट्टियों के लिए :

न काटी हुई पट्टियों की भाति, किनारों को छोड़कर जिन्हें पट्टी में सम्मिलित नहीं किया जाएगा, उन्हें समरूप से काटा जाएगा जिनके छोर सीधे होंगे और ढीले धार्गों मे युक्तियुक्त रूप से मुक्त होंगे। प्रति डी॰ एम॰ धार्गः

ताने का श्रीसन 150 डी॰एम॰ से कम नहीं होगा श्रीर दाते का श्रीसत 75 डी॰एम॰ से कम नहीं होगा।

भार जीएम/एम₂ में : 35-1-5

लंबाई ग्रीर चौड़ाई :

न काटी हुई पट्टियों की लंबाई और चौड़ाई लेबल में कायत लंबाई और चौड़ाई के 98 प्रतियान से कम अहीं होगी । काटी हुए पट्टियां लिए के 5 से॰मी॰ श्रीर चौड़ाई में +0.5 सें॰मी॰ की सहायता जा सकेगी श्रीर, पैक में प्रत्येक पट्टी इन श्रपेक्षाश्रों की

जल्फुल्फ. :

जब स्कीनित पराचैगनी प्रकाश में देखा जाए तो झाकस्मिक उत्फुल्लन के बिन्दू ही देखें जा सकें।

पैक करना, लेबल लगाना और भण्डारणः

प्लास्टर ब्राफ पेरिस के लिए पट्टी का कपड़ा इस प्रकार सुरक्षित स्प से पैक किया जाएगा कि ब्रन्तर्वस्तु की फाड़े या श्राच्छक्ष किए बिना सामान्य रूप से उटाया/धरा जा अके भीर उनका परिवहन किया जा सके । काटी हुई रोल बनाई गई पट्टियों में प्रस्येक पट्टी को उपयुक्त कागज में ब्रलग-धलग लपेटा जाएगा । शुद्ध श्रन्तर्वस्तु को लेबल पर, रालों की संख्या श्रीर लंबाई सथा चौड़ाई बनाते हुए उपविधित किया जाएगा । स्वास्टर ब्राफ पेरिस के लिए पट्टी कपड़ा ब्रच्छी तरह पैक करके भंडारित किया जाएगा और उसे धल में बचाया जाएगा ।"

[सं० एक्स-11013/8/81-डीब्ल्स-एस्व एस्व एंडव्पीव एफ ए०] श्रारक्केविमधल, संयुक्त सचिव

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE (Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 22nd March, 1982

G.S.R. 262(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government propose to make, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said sections for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of 90 days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published are made available to the public.

Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the period so specified will be taken into consideration by the Central Government.

DRAFT RULES

- 1. These rules may be called the Drugs and Cosmetics (2nd Amendment) Rules, 1982.
 - 2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945-
 - (i) after rule 124-B the following shall be inserted namely:—

"124-C. Standards for Surgical Dressings

The standards for surgical dressings shall be such as are laid down in Schedule F (II)."

(ii) after Schedule F(I), the following shall be inserted, namely:—

"Schedule F(II) (See Rule 124-C)

STANDARDS FOR BANDAGE CLOTH

Synonyms: Bleached Bandage Cloth, Rolled Bandages, Oren Wove Bandage; Cotton Bandage Cloth.

Bandage Cloth consists of cotton cloth of plain weave made from machine spun yarn of sultable count to comply with a bleached count between 20 tex and 25 tex from warp and between 25 tex to 30 tex for west. The fabric contains no filling, sizing or dressing materials; it may be supplied uncut and folded or cut to suitable sizes and rolled. Description for uncut bandages:

Cotton cloth of plain weave, in one continuous length showing no joins of seems, with well formed selvedges; the cloth is bleached to a good white, is clean and odourless, and reasonably free from weaving defects as well as from seed and leaf debries.

For cut bandages:

As for uncut bandages, except for selvedges which shall not be included in cut bandages; in addition, both the extremes and edges of cut bandages shall be straight and evenly cut, with reasonable freedom from loose threads.

Threads per dm: Warp not less than 150 and weft not less than 85.

Weight in g/m $2:57\pm$ 5

Length and width:

The length and width shall not be less than 99 per cent each of the length and with stated on the label; for cut bandages, each of the bandages in a packing complies with this requirement.

Foreign matter: Not more than 2 per cent.

Fluorescence:

When viewed under screened ultra-violet light, not more than occasional points of fluorescence are observed,

Packing, labelling and storage:

Bandage cloth shall be packed securely so as to allow normal handling and transport without tearing and exposing the contents. In packages of cut and rolled bandage, each bandage shall also individually be wrapped in a suitable paper. The net content is stated on the label in terms of length and width, Bandage cloth must be stored in packed condition, protected from dust. The packings of Bandage cloth shall be labelled prominently with the words "Non Sterile".

Standards for Absorbent Gauze:

Synonyms: Gauze; Unmedicated Gauze; Absorbent Cotton Gauze. Absorbent Gauze is cotton fabric of plain weave, supplied in various width and lengths. The Gauze is bleached and tree from any sizing, dressing or filling material. The yarn used is machine spun cotton yarn, of suitable count to comply with a bleached count between 17 and 25 tex in the finished fabric.

Description:

Cotton cloth, plain weave with a simple selvedge present on both sides to prevent unravelling of yarn, the cloth is bleached to a good white; is clean, odourless, reasonably free from fabric defects and adhering sand, debris from cotton seeds and leaves or any other foreign matter.

Threads per dm: Warp not less than 75 and weft not less than 55.

Weight in $g/m \ 2:30 \pm 5$.

Length and width: Not less than 98 per cent each of the length and width stated on the label.

Absorbency: Average sinking time not more than 10 seconds.

Fluorescence: When viewed under screened untra-violet light not more than occasional points of fluorescence are observed.

Foreign matter: Not more than 1 per cent.

Sterility: If sterile, the contents comply with the test for sterility.

Packing, labelling and storage:

Absorbent Gauze is folded and packaged with such materials and so securely as to protect its absorbency and allow normal handling and transport without tearing and exposing the contents. The net content is stated on the label in terms of length and width. The packages will be labelled prominently with the words "Non Sterile". If sterile, it is so stated

on the lable, and the packing method and material should be such as to maintain the sterility. The absorbent gauze must also comply with the sterility Test, Absorbent Gauze must be stored in packed condition, protected from moisture, and dust,

METHODS OF TESTS

1. Defect in fabric

The sample is unfolded, opened and held against difused day light and spread on black topped table to locate and identify prominently visible defects in yarn and fabric construction. The fabric shall be reasonably free from holes, slubs, snarls and naps as well as the following:—

Odour: Musty odour, or any objectionable smell like that of chemicals or materials used in sizing and bleaching.

Skewness: (for Bandage cloth only) A condition where warp and weft do not keep at right angles to each other.

Defective Selvedge

The selvedge tearing and allowing yarn to unravel, and loop formation at selvedge.

Cracks: Prominent streaks of space or gaps between warp or weft varus.

Double ends: More warp threads woven as one, due to wrong draw.

Sloughing: Entanglement in the fabric of a bulk of yarn that has slipped off the weft prin due to loose winding.

Measurement of length and width

Length is the distance from end to end, along one edge of the fabric, and width is the perpendicular distance from one edge to the opposite edge.

Length:

Fix a metre scale to a table or mark off the division of one metre on a table edge, Starting from one end, spread the fabric flat on that table in a single layer keeping one selvedge parallel to the scale; smoothen the fabric without stretching it to avoid creases and mark off with a coloured pencil, on the selvedge exactly one metre. Shift the fabric and measure in the same way the second metre and so on for the entire length of the fabric marking a mark at each metre. Note down the total length in metres. Repeat this at the opposite slevedge, as well as on the fabric folded approximately about the middle. The average of the three readings is the length. For cut bandages, one measurement at the middle of the bandage by folding it length-wise will suffice.

Width .:

Lay the portion of the fabric to be measured flat and smooth on a table, but do not stretch fabric except sufficiently to render it creaseless. At the place where mark had been made on the selvedge in measuring the length measure the perpendicular distance to the opposite selvedge with a metre scale. Note the width, repeat this at every mark made in measuring the length, The average of all the readings is the width of the fabric. For cut bundages, width shall be measured at every 50 cm., and average reported as width.

Threads per dm: (for samples not less than 15m. in Length)

Weft:

At the third metre from one extreme locate three places one at about 5 cm. below the top sclvedge, a second in the middle and third at about 5 cm. above the bottom selvedge, all three in a vertical row. Take a rectangular plate. (made of suitable material such as plastic or aluminium) with the rectangular opening of 5 cm, x 10 cm. cut in it. Keep the plate on the fabric horizontally so that the left 5 cm. slde and bottom (10 cm. side) edges of the opening coincides with a weft and warp yarn respectively; count the number of weft yarns within the opening for the length of 10 cm. Repeat this at the other two selected places, and note down the average of three readings. Repeat this at every third metre in the sample and calculate the average weft per dm.

Warn:

Keep the rectangular plate, this time vertically with left (10 cm. side) and bottom (5 cm. side) edge of opening coinciding with a weft and warp yarn respectively. Count the number of warp yarns within the opening for 10 cm. and note down. Repeat this for about 10 selected places in the samples taking care that the same set of warp yarns is not counted more than twice and calculate the average warp per dm. Magnifying glass mouted on stand may be used for counting.

For samples less than 15 cm, in length, locate as many different places as the dimension of the fabric permits, the total being not less than 10 for each sample, and calculating the warp and west per dm, as above. For cut bandages, all the warp threads in the samples are counted, taking care to leave 5 mm, at the cut edge, and west is counted at every 50 cm, at any place about the middle of the bandage.

Weighth per unit area

Cut out pieces of fabric from the entire length of the sample, representative places being taken from areas at every third or fourth metre so that the total area of all the pieces so collected is not less than 3 sq. metre for a sample not less than 15 m. in length. Weigh the pieces taken accurately, and calculate the area and weight of all the pieces. From the average area and average of weight thus obtained, calculate the area per sq. metre.

For samples less than 15 m. in length, take pieces in such manner that the total area of the selected pleces is not less than 20 per cent of the total area of the sample.

For cut bandages, pieces of 50 cm. in length, cut from 5 different cut bandages in a packing should be taken and weight calculated as an average of 5 readings.

Absorbency

Take a glass through of approximate size-height 30 x width 30 x depth 25 cm, with straight thick walls and flat bottom. Fill it almost full with distilled water leaving only about 5 cms. from the top rim of trough. Maintain the water at 27°C.

Cut out from any five places located equidistant down the length of the entire sample, square pieces, each welghing a gm. (+10 per cent). Fold each piece in such a manner that a square of approximately 5 cm. × 5 cm. is obtained. Keep one of the folded test speciments between two glass plates and place 1 kg, weight on the top for 10 minutes. Remove the weight. Lift the specimen with ferceps and gently place it on to the surface of water (the specimen should be lightly pinched in the middle with a blunt forceps having no perrations). Simultaneous to the specimen touching the water surface start a stop watch which is stopped when the entire sample disappears below the surface of the water. Record the time taken. Repeat the test with the other four test specimens. Calculate the average time in seconds.

Foreign Matter

Dry about 5 gm. of the sample to constant weight at 105°C and weight the dried sample accurately. Extract the dried sample with chloroform for one hour in an apparatus for the continuous extraction of drugs, Remove the extracted sample to a beaker and allow the evaporation of residual chloroform. Wash the material 12 times with hot water, using about 1000 mg. for each washing and wringing the material by hand after each washing; pass all waters through a fine sleve (100 mesh). Place the washed material and any loose threads or fibres from the sieve in a beaker, cover with a 0.5 per cent aqueous solution of diastase, and maintain at 50°C until free from starch Allow to cool, filter the solution through a sieve; return sample and loose fibres to a b'aker. Repeat the washing process as before with hot water. Dry the malerial to constant weight at 105°C, and determine the loss in weight. Calculate the percentage of foreign matter, which is equal to the loss in weight, with reference to the sample dried to constant weight at 105°C.

If the sample is tested with iodine and is known to be free from starch, the treatment with solution of diastase and the second series of washing with hot water may be omitted.

Specifications for cloth for manufacture of Plaster of Paris Bandages; cut and uncut:

Synonyms.:

Bleached Bandages Cloth for Plaster of Paris; Rolled Bandage for Plaster of Paris.

CLOTH FOR PLASTER OF PARIS BANDAGES

Consists of cotton cloth of leno weave made from yarn. It may be supplied cut or uncut of various widths and lengths.

Description

(a) For uncut bandages:

Cotton cloth of leno weave, in one continuous length showing no joints or seems, and with selvedges. The cloth is bleached to a good white, is clean and odourless and reasonably free from weaving defects as well as from seed and leaf debris; the cloth may be dressed if necessary and if so, shall not dust off when unrolled.

(b) For cut bandage:

As for uncut bandage except for selvedges which shall not be included and the bandages shall be cut evenly with straight edges and be reasonably free from loose threads.

Threads per dm:

Warp: average not less than 150 dm; and weft; average not less than 75 dm.

Weight in gm/m $2:35 \pm 5$

Length and width:

The length and width for uncut bandages shall not be less than 98 per cent each of the length and width stated on the tabel. For cut Bandages a tolerance of + 5 cm. in length and + 0.5 cm in width may be allowed, and each of the bandages in a packing complies with these requirements.

Fluorescence:

When viewed under screened ultra-violet light not more than occasional points of fluorescence are observed.

Paking, labelling and storage:

Bandage cloth for Plaster of Paris shall be packed securely so as to allow normal handling and transport without tearing and exposing the contents. In packages of cut and rolled bandages, each bandage shall also individually be wrapped in suitable paper. The package shall be labelled as "Cloth for Plaster of Paris Bandage". The net content is stated on the label in terms of number of roll₈ and length and width. Bandage cloth for Plaster of Paris must be stored in packed condition protected from dust."

[No. X-110013/8/81-DMS&PFA]

R. K. SINGHAL, Jt. Secy.